



Doelstelling OncoLifeS

Het onderzoek heeft als doel inzicht te verkrijgen in patiëntkenmerken, het onderliggend maligne ziekteproces (zowel moleculairbiologisch als klinisch), de behandeling en in aansluiting daarop de eventuele korte en lange termijn en late effecten van het ziekteproces en de behandeling op overige orgaanfuncties. De infrastructuur van de oncologische databiobank van OncoLifeS geeft mogelijkheden om onderzoek te doen naar de moleculairbiologische en omgevingsfactoren die van invloed zijn op het ontstaan en de ontwikkeling van kanker maar die ook voorspellend kunnen zijn voor de effectiviteit van de behandeling en de mogelijke (late) ongewenste bij-effecten. Een tweede doel van OncoLifeS is het faciliteren van de controle op het eigen handelen en van het bewaken van oncologische kwaliteitscriteria. (reglement OncoLifeS)

Toepassingsgebied

Alle patiënten met een (maligne) hematologische ziekte die in het UMCG gediagnostiseerd en/of behandeld worden.

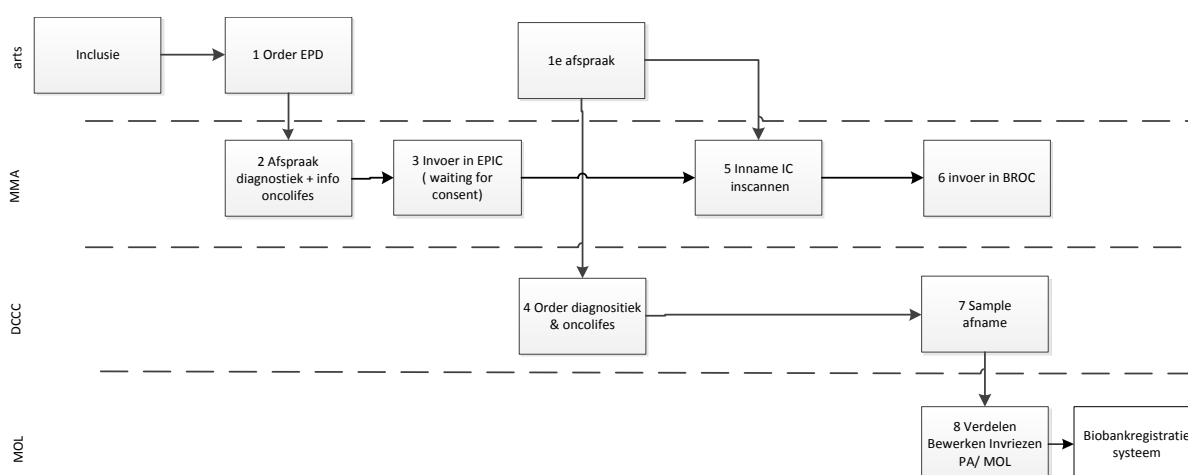
Inclusie

Wilsbekwame patiënten van 18 jaar en ouder met (verdenking op):

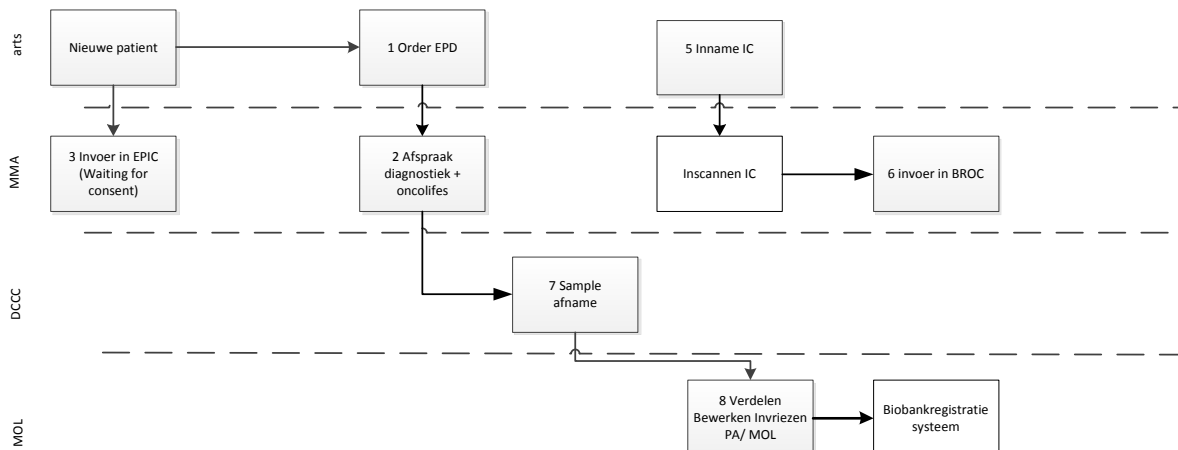
- Acute myeloïde leukemie, myelodysplasie en acute lymfatische leukemie.
- Chronische myeloïde leukemie en chronische lymfatische leukemie.
- Multiple myeloom (ziekte van Kahler).
- Maligne lymfoom.

Die informed consent hebben gegeven voor het verzamelen van klinische gegevens en bloed

Stroomschema poliklinische patiënt



Stroomschema acute klinische patiënten



2. Informatieverstrekking

De patiënt krijgt bij de uitnodiging voor de eerste afspraak een informatiebrief OncoLifeS.

3 Registratie in EPIC

De MMA registreert in EPIC indien de patiënt een informatie pakket heeft ontvangen (Waiting for consent) of formulier toestemming OncoLifeS heeft ingeleverd (Enrolled).

- Ga in EPIC naar het tabblad Wetenschappelijke studies.
- Selecteer de juiste patiënt.
- Type in de balk "nieuwe studie toevoegen aan de lijst" OncoLifeS Hema en druk op enter.
- Nu verschijnt er een pop-up waaruit je de juiste afdeling selecteert.

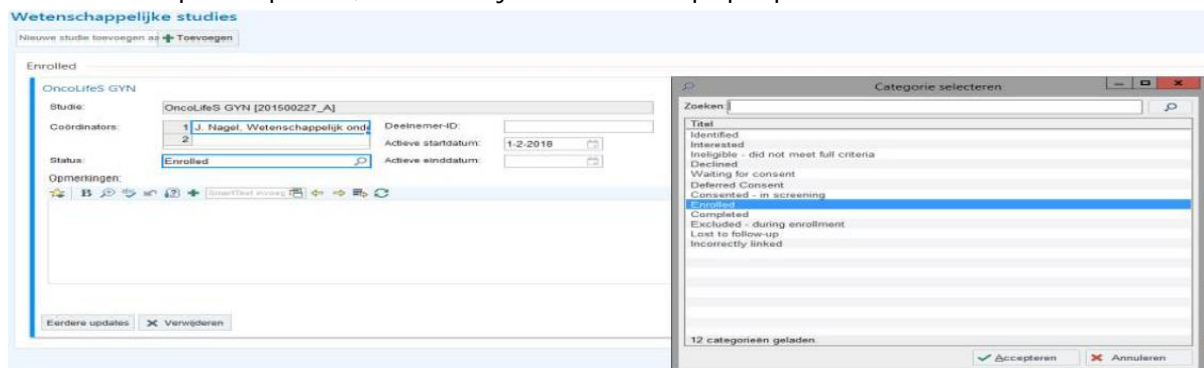
The screenshot shows the 'Wetenschappelijke studies' interface. On the left, there is a sidebar with 'Enrolled' information for 'OncoLifeS GYN', including study code 201500227, coordinators J. Nagel, V. IRB-nr. 2010/109, and a link to www.oncolifes.nl. The main window is titled 'Record selecteren' and contains a table with the following data:

%	Studiecode	Naam studie	Status	Hoofdonderzoeker	NCT-nr	IRB-nr	Garantortype
■	201500227_A	OncoLifeS GYN	Actief	BOCK, GH DE		2010/109	Research
■	201500227_C	OncoLifeS HH/KNO	Actief	BOCK, GH DE		2010/109	Research
■	201500227_D	OncoLifeS HH/MKA	Actief	BOCK, GH DE		2010/109	Research
■	201500227_B	OncoLifeS LONG	Actief	BOCK, GH DE		2010/109	Research
■	201500227_E	OncoLifeS Testis	Actief	BOCK, GH DE		2010/109	Research

At the bottom of the window, it states '5 records in totaal, alle records geladen.' and there are buttons for 'Accepteren' and 'Annuleren'.



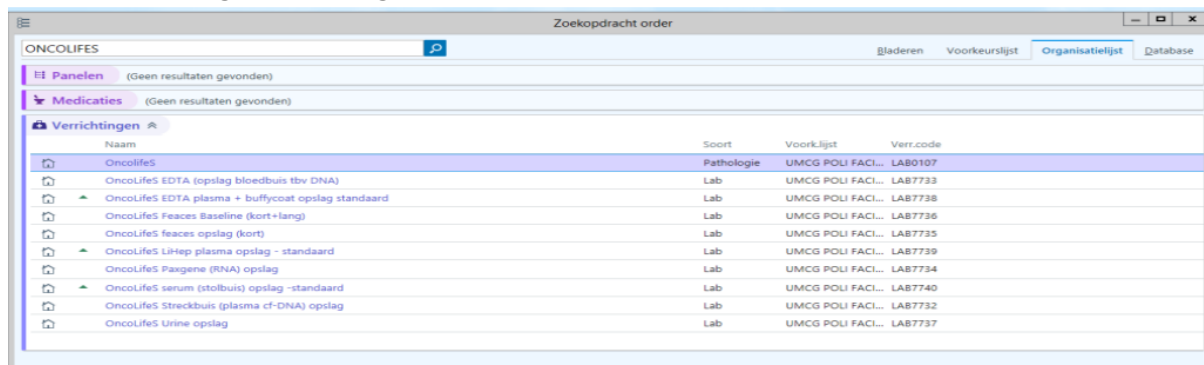
- Klik op Accepteren, er verschijnt een nieuw pop-up menu.



Pas de status aan naar waiting for consent en klik op accepteren. Vul de actieve startdatum in. Vul de coördinator (J.Nagel) in. Klik op accepteren. Nu kunnen de orders voor OncoLifeS worden aangevraagd.

4 Orderplaatsing en verzameling biomateriaal

Afname biomateriaal en de verzameling van medische gegevens gebeurt tijdens reguliere proces voor diagnosestelling. De arts plaatst de EPIC order



Klik op orders

Ga naar zoeken naar nieuwe order, type hier OncoLifeS, er verschijnt een pop-up scherm met alle aanvragen voor biomateriaal binnen OncoLifeS

- Klik op:
 - OncoLifeS EDTA plasma+buffycoat opslag standaard
 - OncoLifeS LiHep plasma opslag - standaard
 - OncoLifeS Serum(stolbuis) opslag - standaard

	Procedure OncoLifeS Hematologie	Versie 2018
---	--	------------------------

- Klik op:
 - OncoLifeS Beenmerg viable cells en
 - OncoLifeS perifeer bloed viable cells en klik op accepteren
- Klik op Researchassociatie, vink OncoLifeS aan, klik op accepteren. De order is nu aan OncoLifeS gekoppeld.
- Teken de order.

De afname van een lymfeklier wordt door de arts georderd in het EPD met de order OncoLifeS viable cells

5. Inname van het IC formulier

De arts geeft een getekend IC Formulier aan de MMA (kliniek/polikliniek) en verandert de status in EPIC van "waiting for consent" naar de status "Enrolled". De MMA registreert de patiënt in BROOC, scant het IC formulier in en legt het origineel in het bakje OncoLifeS Hematologie. De coördinator van OncoLifeS komt periodiek de IC's halen.

6 Registreren in BROOC

- Selecteer patiënt in BROOC
- Selecteer onderzoek in horizontale menubalk .
- Klik op het notitieblok met pen, je komt nu in het scherm waar je het OncoLifeS Informed consent kunt registreren .
- Vul de vragen 1, 2 en 3 a-b-c-d-e in.
- Bij vraag 5 opmerkingen; het email adres genoteerd indien bekend.
- Selecteer opslaan. Patiënt is nu in BROOC geregistreerd als OncoLifeS deelnemer.
- In de linker kolom (patiënt) staat nu achter OncoLifeS een groen vinkje .
- Kies opslaan

7 Afname

De arts plaatst een order voor een diagnostiek & OncoLifeS. De MMA maakt een afspraak voor de crista biopsie op het dagcentrum. De crista biopsie wordt uitgevoerd volgens protocol. De monsters worden verzonden naar het research lab hematologie/ PA lab.

	Procedure OncoLifeS Hematologie	Versie 2018
---	--	------------------------

8 Routing van de monsters

Het monster t.b.v. de biobank wordt door een laborant van het research laboratorium Hematologie opgehaald van het DCCC. Het Projectenlab krijgt 1x EDTA, 1x Heparine en 1x Stolbuis.

Het MOL krijgt 1x EDTA en Beenmerg.

Materiaal	Aanvrag er	Aantal ml	Aanlevering	Locatie afname	Opslag
Bloed	arts	Max 60	1 stolbuis 2 EDTA 1heparine	de polikliniek	serum viable cells DNA RNA
Beenmerg	arts	Max 50	Heparine potje	DCCC	Viable cells DNA RNA
Lymfeklier weefsel	arts		Steriel Formaldehyde Parafine Vriescoupe	ODBC	Weefsel

9 Noodprocedures

Acuut klinische patienten gaan na aanmelding op de verpleegafdeling eerst voor crista biopsie.

Daarbij wordt ook beenmerg afgenomen voor OncoLifeS, de patiënt kan pas na de diagnostiek informed consent geven tijdens het diagnose behandelingsgesprek.

Een getekend informed consent wordt ingeleverd bij de MMA van de afdeling. De MMA zorgt voor de registratie in het EPIC en BROOC en scant het document in. Het originelen worden bewaard in een bakje op de verpleegafdeling waar de coördinator OncoLifeS de IC's periodiek vandaan haalt.

Als de patiënt zijn consent onthoudt mailt de arts dit aan de coördinator

(j.nagel@umcg.nl) en a.t.m.wierenga@umcg.nl waarna het materiaal wordt verwijderd uit de registratiemodule en de vriezer.

	Procedure OncoLifeS Hematologie	Versie 2018
---	--	------------------------

Bij ontbreken van het Informed consent moeten de samples verwijderd worden uit de biobank, van belang is om achteraf zo snel mogelijk Informed consent te vragen aan de patiënt.

10 Onthouden of Intrekken consent

Wanneer een patiënt het consent intrekt komt het formulier binnen bij de MMA. Het formulier kan worden ingescand en wordt in het bakje OncoLifeS Hematologie gelegd. De coördinator OncoLifeS is verantwoordelijk voor verwijdering uit de registratiemodule en de vriezer. Wanneer de patient is benaderd en consent heeft onthouden maakt de MMA een notitie in EPIC.

11 Referenties

[Uitsnijprotocol pathologie UMCG OncoLifeS](#)

[SOP Inclusie en registratie patiënten OncoLifeS](#)

[Databiobank OncoLifeS: verwerking van monsters voor opslag t.b.v. biobanking](#)